Medtronic

BIO-PUMP+®
BPX-80, CBBPX-80, BPX-80T

Centrifugal Blood Pump
With or Without Carmeda® BioActive Surface
With or Without Trillium® Biosurface

Pompe sanguine centrifuge
Avec ou sans surface bioactive Carmeda®
Avec ou sans biosurface Trillium®

Bomba centrífuga de sangre
Con o sin la superficie bioactiva Carmeda®
Con o sin la superficie bioactiva Trillium®

Instructions For Use ▪ Mode d'emploi
Instrucciones de uso

CE 0123

Explanation of symbols

Explication des symboles

Explicación de los símbolos

CE 0123	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la Directive européenne 93/42/CEE. Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE.
! USA	For U.S. Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Sólo aplicable en EE.UU.
	Caution: Consult Accompanying Documents / Attention : Se référer aux documents joints / Precaución: consulte la documentación que se incluye
	Do not subject to impact or rough handling. / Ne pas soumettre à des chocs ou une manipulation rude. / No someter a impacto o manipulación brusca.
	Do not use if package damaged. / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. / No utilizar si el envase está dañado.
	Open Here / Ouvrir ici / Abrir aquí
STERILE R	Sterilized using Irradiation (BPX-80) / Stérilisation par irradiation (Modèle BPX-80) / Esterilizado mediante radiación (BPX-80)
PYROGEN	Nonpyrogenic Fluid Path / Trajet des fluides apyrogène / Trayectoria del fluido apirógeno

	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / No reutilizar
	Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / No reesterilizar
STERILE EO	Sterilized using Ethylene Oxide (BPX-80, CBBPX-80, BPX-80T) Stérilisation par oxyde d'éthylène (Modèles BPX-80, CBBPX-80, BPX-80T) Esterilizado mediante óxido de etileno (BPX-80, CBBPX-80, BPX-80T)
	Date of Manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación
	Use By / À utiliser jusqu'au / No utilizar después de
LOT	Lot Number / Numéro de lot / Número de lote
REF	Catalogue Number / Numéro de référence / Número de catálogo
	Box Number / Numéro de l'emballage / Número de caja
SN	Serial Number / Numéro de série / Número de serie
	Quantity / Quantité / Cantidad

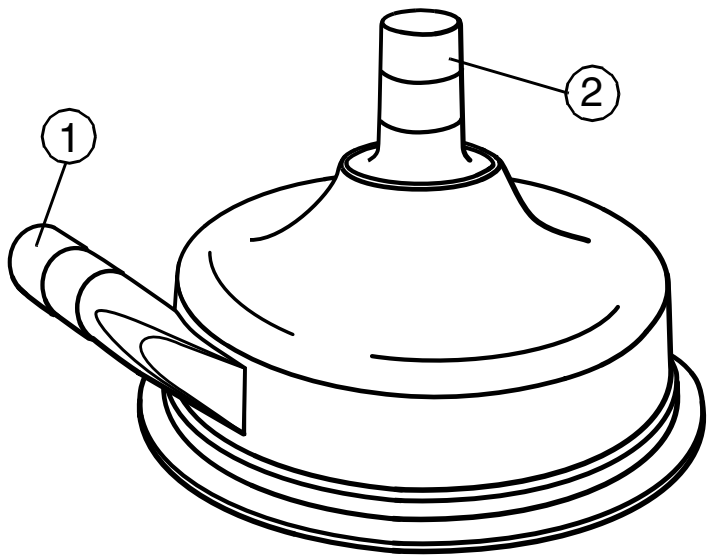

Figure 1. / Figure 1. / Figura 1.

1. Outlet / Sortie / Conducto de salida
2. Inlet / Entrée / Conducto de entrada

Medtronic®, Trillium®, Bio-Pump+®, and Bio-Console® are all trademarks of Medtronic, Inc.

Medtronic®, Trillium®, Bio-Pump+® et Bio-Console® sont des marques commerciales de Medtronic, Inc.

Medtronic®, Trillium®, Bio-Pump+® y Bio-Console® son marcas comerciales de Medtronic, Inc.

1 DESCRIPTION

The Medtronic® Bio-Pump+® centrifugal blood pump is sold one of three ways:

- Uncoated (BPX-80)
- With Carmeda®[1,2] BioActive Surface (CBBPX-80)
- With Trillium®[3] Biosurface (BPX-80T)

and is intended for use in extracorporeal circulation procedures and is designed to move blood by centrifuge force created by smooth rotating cones. These smooth cones rotate in a housing designed by computational fluid dynamics (CFD) to minimize trauma to the blood. Energy is transferred from the cones to the blood in the form of pressure and velocity as the blood is gently accelerated toward the outlet of the pump. The nonocclusive hemodynamic design of the pump promotes laminar flow, allowing for improved blood handling capabilities and decreasing trauma that may be associated with extracorporeal circulatory support during cardiopulmonary bypass.

The Bio-Pump+ blood pump couples to a safety-locked magnetic drive unit called the Medtronic® Bio-Console® pump speed controller, which serves as the hardware component of the Medtronic extracorporeal blood delivery system. All Bio-Pump+ blood pumps are sterilized prior to shipment. Depending on the method of sterilization, a slight amber cast may be present. This discoloration poses no risks to patient or user.

The Bio-Pump+ blood pump with Carmeda® BioActive Surface (CBBPX-80) is coated with a nonleaching bioactive surface (heparin) that provides thromboresistance and biocompatibility to blood-contact surfaces.

---

1 Carmeda® is a registered trademark of Carmeda A.B.

2 This product is coated with the Carmeda® BioActive Surface under license from Carmeda A.B. and is licensed for use only as part of an extracorporeal blood circulation system or circuit which includes an oxygenator or blood pump.

3 Technology licensed under agreement from BioInteractions, Limited, United Kingdom.

The Bio-Pump+ blood pump with Trillium® Biosurface (BPX-80T) is coated with a nonleaching, heparin biosurface.

2 INDICATIONS FOR USE

The Medtronic Bio-Pump+ centrifugal blood pump is indicated for use only with the Medtronic Bio-Console pump speed controller to pump blood through the extracorporeal bypass circuit for extracorporeal circulatory support for periods appropriate to cardiopulmonary bypass (up to six hours). It is also indicated for use in extracorporeal support systems (for periods up to six hours) not requiring complete cardiopulmonary bypass (eg, valvuloplasty, circulatory support during mitral valve reoperation, surgery of the vena cava or aorta, liver transplants).

3 CONTRAINDICATIONS

The Medtronic blood pumping system is contraindicated as a cardiotomy suction device.

This device used for any other purposes than the intended use is the responsibility of the user.

4 WARNINGS

- The pump has not been qualified through *in-vitro*, *in-vivo*, or clinical studies for long-term use (longer than six hours) as a bridge-to-transplant or for pending recovery of the natural heart.
- Read all warnings, precautions and instructions for use carefully prior to use. Failure to read and follow instructions or failure to observe the stated warnings could cause serious injury or death to the patient.
- Possible side effects include, but are not limited to infections, mechanical failure, hemolysis and thromboembolic phenomena. These are potential side effects with all extracorporeal blood systems.

- Ensure that the pump and circuit have been debubbled and primed properly prior to beginning bypass to minimize the risk of air reaching the patient. The use of an arterial filter is recommended.
- Massive air entry into the pump will cause the pump to deprime and blood flow to stop. Stop the pump and remove air prior to resuming circulation.
- Do not expose to chemical agents as they may affect the integrity of this device. Anesthesia solutions such as FORANE®[1] are known to degrade polycarbonate plastics. Avoid contact of these solutions with the Bio-Pump+ blood pump.
- To prevent backflow of the patient's blood when the pump outlet tubing is open, establish and maintain a minimum pump speed that overcomes line and patient resistance. Failure to do this could allow retrograde flow and exsanguinate the patient.
- Arterial lines must be clamped when the pump is at rest to prevent retrograde flow.
- The Bio-Pump+ blood pump is designed to be operated only with the Bio-Console pump speed controller. There is no safety or performance data known to Medtronic which establishes compatibility of any other manufacturer's devices or components to the Medtronic system. Run the Bio-Pump+ blood pump only on a properly maintained Bio-Console pump speed controller.
- Potential risk to the patient should be evaluated prior to changing the pump.
- Frequent patient and device monitoring is recommended; do not leave device unattended while in use. Monitor carefully for signs of occlusion throughout the circuit.

---

[1] FORANE® is a trademark of ATOFINA.

- Do not operate the pump for more than thirty (30) seconds in the absence of flow. The temperature within the pump will rise and increased cellular damage may result.
- The pump must be handled and used in an aseptic manner.
- Do not operate the Bio-Pump+ blood pump with its inlet clamped as a negative pressure would be generated in the pump and air bubbles may be formed in the blood.

5 PRECAUTIONS

! USA Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- This device should be used only by persons thoroughly trained in extracorporeal circulation procedures.
- Do not hit or strike the Bio-Pump+ blood pump with hands or instruments. Shock may cause damage to the device, which may cause device malfunction.
- The Bio-Pump+ blood pump is sterile and nonpyrogenic in an unopened and undamaged unit package. Inspect device and package carefully prior to use. Do not use if the unit package or the product has been damaged or soiled, or if caps are not in place.
- Each pump is intended for single use only. Do not resterilize. Resterilization by any means may cause severe damage to the device or its components. Dispose of safely after single use to avoid risk of infection.
- Attach tubing in such a manner as to prevent kinks or any restrictions that may alter flow.
- Do not run the pump unprimed as damage to the internal components may occur.
- Do not use pump if dropped. Dropping or other severe shock may cause damage, which could lead to device malfunction.
- Do not use excessive force to install tubing on pump as damage to pump may occur.

- Take care to prevent damage to connectors when repositioning or attaching tubing.
- Always have a spare Bio-Pump+ blood pump and backup equipment available with appropriate protocol for change out.
- Do not place the pump by items adversely affected by magnetic fields.
- A strict anticoagulation protocol should be followed and anticoagulation should be routinely monitored during all procedures. The benefits of extracorporeal support must be weighed against the risk of systemic anticoagulation and must be assessed by the prescribing physician.
- Refer to package labeling for storage temperature requirements.

6 RECOMMENDED PRIMING PROCEDURES

1. With accepted aseptic technique, attach the appropriate tubing to the inlet and outlet of the Bio-Pump+ blood pump. (Applying a sterile saline solution to the inlet/outlet connectors may aid tubing attachment.)
2. Where practical, flush the circuit and the pump with CO_2 (from filter or reservoir bag).
3. Fill the Bio-Pump+ blood pump with prime, by gravity, to a point beyond the flow probe and clamp. Eliminate air from the device by “walking” the air out the outlet.

   Caution: Do not hit or strike the Bio-Pump+ blood pump with hands or instruments. Shock may cause damage to the device, which may cause device malfunction.

   Warning: Ensure that the pump and circuit have been debubbled and primed properly prior to beginning bypass to minimize the risk of air reaching the patient. The use of an arterial filter is recommended.

   Warning: Massive air entry into the pump will cause the pump to deprime and blood flow to stop. Stop the pump and remove air prior to resuming circulation.

4. With the outlet clamped, turn the Bio-Console pump speed controller power “ON.”
5. Zero (gain and balance) the flow probe according to the Bio-Console Operator and Reference Manual.
6. With the outlet still clamped, turn the RPMs of the Bio-Console pump speed controller to maximum RPM for 30 seconds. This delivers maximum pressure within the pump which aids in assuring its integrity. Observe the pump for leakage or other anomalies.

   Warning: Do not operate the pump for more than thirty (30) seconds in the absence of flow. The temperature within the pump will rise and increased cellular damage may result.
7. Bring the RPMs to zero and recheck the integrity of the pump.

   Warning: If leaks or other anomalies are found, remove the Bio-Pump+ blood pump and replace with a new, sterile pump, repeating the above steps to prime.
8. If no anomalies are noted, continue the priming of your circuit in the usual fashion.
9. Verify all connections and the integrity and flow of your circuit prior to use.

   Warning: Do not operate the Bio-Pump+ blood pump with its inlet clamped as a negative pressure would be generated in the pump and air bubbles may be formed in the blood.

7 PRE-BYPASS CHECKLIST

Information from this blood pump bypass checklist can be used to revise, upgrade, or expand existing checklists appropriately.

1. **EQUIPMENT ASSEMBLY**
   - Mount motor drive correctly, relative to venous reservoir.
   - Check that all electrical connections are secure.
   - Test control module power and display.
   - Check date and integrity of sterile blood pump (and disposable probe) package(s).

- Check that flow transducer / sensor (and disposable probe) are sized properly.
- Assemble perfusion circuit in a sterile manner.
- Allow sufficient tubing length for standby pumping unit.
- Connect flow transducer / sensor (and disposable probe) to circuit in correct location and flow direction.

2. **PRIME PUMP AND CIRCUIT**
   - CO_2 flush pump and circuit, if indicated; turn off CO_2.
   - Gravity-prime and debubble pump and perfusion circuit.
   - Check pump for leaks, irregular motion, and noise.
   - Check circuit for visible air.
   - Check that all tubing connections are secure.
   - Clamp pump outlet line completely.
   - Clamp venous return line completely.
3. **OPERATING PARAMETERS**
   - Calibrate transducers / sensors according to the manufacturer's instructions.
   - Set low / high flow alarms.
   - Verify flow alarms.
4. **EMERGENCY BACKUP EQUIPMENT**
   - Backup power available.
   - Hand crank available.
   - Pump (and disposable probe) available.
   - Control module or roller pump available.
5. **PERFUSION**
   - Achieve minimum pump speed prior to unclamping lines.
   - Monitor control module for messages and alarms.
   - Monitor perfusion circuit for visible air.
   - Maintain minimum pump speed prior to clamping lines.
6. **CLEANUP**

- Turn off power.
- Properly discard disposable components.
- Cover magnetic motor drive.
- Clean console and transducer / sensor.

7. **CHECK EQUIPMENT**
   - Inspect and verify that equipment is operational.
   - Maintain indicated preventative maintenance schedule.
   - Recharge batteries to full capacity (if necessary).

8 INSTRUCTIONS FOR PRODUCTS WITH CARMEDA® BIOACTIVE SURFACE AND TRILLIUM® BIOSURFACE

The blood-contact surface of the product is coated with a) Carmeda® BioActive Surface (heparin) that provides thromboresistant blood-contact surfaces or b) Trillium® Biosurface (heparin).

WARNING
A product coated with a Carmeda® BioActive Surface or Trillium® Biosurface is intended for single use only. Resterilization may adversely affect the Carmeda® BioActive Surface or Trillium® Biosurface.

A strict anticoagulation protocol should be followed and anticoagulation should be routinely monitored during all procedures. The Carmeda® BioActive Surface provides a nonleaching, nonthrombogenic coating on all blood-contact surfaces. The Trillium® Biosurface provides a nonleaching coating on all blood contact surfaces. The benefits of extracorporeal support must be weighed against the risk of systemic anticoagulation and must be assessed by the prescribing physician.

CAUTION
Do not store a Carmeda®-coated product above 40°C.

9 SPECIFICATIONS

Priming Volume (approximate)	86 mL	**Maximum flow rate**	10 L/min.
Inlet / Outlet I.D.	9.5 mm (3/8 inch)	**Maximum pump speed**	4,500 rpm
Maximum operating pressure	1100 mm Hg (147 kPa)	**Compatible consoles**	All Medtronic Bio-Consoles

9.1 STORAGE ENVIRONMENT

Storage temperature:

- BPX-80, BPX-80T: -40° to 50°C (-40 to 122°F)
- CBBPX-80: -40° to 40°C (-40° to 104°F)

Storage humidity: 15% to 95% noncondensing.

10 LIMITED WARRANTY[1]

(For Single Use Product)

The following LIMITED WARRANTY Applies to United States Customers Only:

A. This LIMITED WARRANTY provides the following assurance to the patient who receives the Medtronic® Bio-Pump+® Centrifugal Blood Pump, Model BPX-80, CBBPX-80, and BPX-80T, hereafter referred to as the “Product”:

   (1) Should the Product fail to function within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship prior to its “Use By” date, Medtronic will at its option: (a) issue a credit to the purchaser equal to the Purchase Price, as defined in Subsection A(2), against the purchase of the replacement Product or (b) provide a functionally comparable replacement Product at no charge.

   (2) As used herein, Purchase Price shall mean the lesser of the net invoiced price of the original, or current functionally comparable, or replacement Product.

B. To qualify for the LIMITED WARRANTY, these conditions must be met:

   (1) The Product must be used prior to its “Use By” date.

   (2) The unused portion of the Product must be returned to Medtronic and shall be the property of Medtronic.

   (3) The Product must not have been altered or subjected to misuse, abuse or accident.

   (4) The Product must be used in accordance with the labeling and instructions for use provided with the Product.

---

[1] This LIMITED WARRANTY is provided by Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432-5604. It applies only in the United States. Areas outside of the United States should contact their local Medtronic representative for exact terms of the LIMITED WARRANTY.

C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. In particular:

(1) Except as expressly provided by this LIMITED WARRANTY, MEDTRONIC IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES BASED ON ANY DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

(2) This LIMITED WARRANTY is made only to the patient in whom the product was used. AS TO ALL OTHERS, MEDTRONIC MAKES NO WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE WHETHER ARISING FROM STATUTE, COMMON LAW, CUSTOM OR OTHERWISE. NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY TO THE PATIENT SHALL EXTEND BEYOND THE PERIOD SPECIFIED IN A(1) ABOVE. THIS LIMITED WARRANTY SHALL BE THE EXCLUSIVE REMEDY AVAILABLE TO ANY PERSON.

(3) The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of The LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid. This LIMITED WARRANTY gives the patient specific legal rights. The patient may also have other rights which vary from state to state.

(4) No person has any authority to bind Medtronic to any representation, condition or warranty except this LIMITED WARRANTY.

11 LIMITED WARRANTY[1]

(For Single Use Product / Outside the United States)
The following LIMITED WARRANTY Applies to Customers Outside the United States:

A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the purchaser who receives a Medtronic® Bio-Pump+® Centrifugal Blood Pump, Model BPX-80, CBBPX-80, and BPX-80T, hereafter referred to as “Product,” that should the product fail to function to specification, Medtronic will issue a credit, equal to the original Product purchase price (but not to exceed the value of the replacement Product) against the purchase of any Medtronic replacement Product used for that patient. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS LIMITED WARRANTY. CONTACT YOUR LOCAL MEDTRONIC REPRESENTATIVE TO OBTAIN INFORMATION ON HOW TO PROCESS A CLAIM UNDER THIS LIMITED WARRANTY.

B. To qualify for the LIMITED WARRANTY, these conditions must be met:
   (1) The Product must be used prior to its “Use By” date.
   (2) The Product must be returned to Medtronic within 60 days after use and shall be the property of Medtronic.
   (3) The Product may not have been used for any other patient.

---

[1] This LIMITED WARRANTY is provided by Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432-5604. It applies only outside the United States.

C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. In particular:

(1) In no event shall any replacement credit be granted where there is evidence of improper handling, improper implantation or material alteration of the replaced Product.

(2) Medtronic is not responsible for any incidental or consequential damages based on any use, defect or failure of the Product, whether the claim is based on warranty, contract, tort or otherwise.

D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

1 DESCRIPTION

La pompe sanguine centrifuge Bio-Pump+® de Medtronic® est disponible dans l'un des trois états suivants :

- Non enduite (BPX-80)
- Avec surface bioactive Carmeda®[1,2] (CBBPX-80)
- Avec biosurface Trillium®[3] (BPX-80T)

et est conçue pour être utilisée au cours des procédures de circulation extracorporelle et pour acheminer le sang grâce à la force centrifuge créée par la rotation de cônes lisses. Ces cônes lisses tournent dans un boîtier dont la conception à l'aide de la dynamique des fluides assistée par ordinateur (DFAO) permet d'éviter au maximum que le sang soit traumatisé. L'énergie est transférée sous forme de pression et de vitesse des cônes au sang, qui subit en douceur une accélération vers la sortie de la pompe. La conception non occlusive de l'hémodynamique de la pompe favorise un flux laminaire, permettant ainsi une meilleure dynamique du sang et une diminution des traumatismes liés au support circulatoire extracorporel lors d'une circulation extracorporelle.

La pompe sanguine Bio-Pump+ se connecte à une unité de pilotage à verrou magnétique désignée comme le contrôleur de vitesse de la pompe Bio-Console® de Medtronic®, qui représente la partie matérielle du système de circulation sanguine extracorporelle de Medtronic. Toutes les pompes sanguines Bio-Pump+ sont stérilisées avant expédition. Selon la méthode de stérilisation, une teinte légèrement ambrée peut apparaître. Cette décoloration ne présente aucun risque pour le patient ou l'utilisateur.

---

1 Carmeda® est une marque commerciale déposée de Carmeda A.B.

2 Ce produit est enduit de la surface bioactive Carmeda®, un produit sous licence de Carmeda A.B., qui doit être utilisé uniquement en tant que composant d'un système ou d'un circuit de circulation sanguine extracorporel incluant un oxygénateur ou une pompe sanguine.

3 Technologie accréditée sous l'accord de BioInteractions, Limited, Royaume-Uni.

La pompe sanguine Bio-Pump+ avec surface bioactive Carmeda® (Modèle CBBPX-80) est enduite d'une surface bioactive sans relarguage (héparine) qui assure la thromborésistance et la biocompatibilité des surfaces en contact avec le sang.

La pompe sanguine Bio-Pump+ avec biosurface Trillium® (Modèle BPX-80T) est enduite d'une biosurface sans relarguage (héparine).

2 INDICATIONS D'UTILISATION

La pompe sanguine centrifuge Bio-Pump+ de Medtronic est conçue pour être utilisée uniquement avec le régulateur de vitesse de la pompe Bio-Console de Medtronic pour pomper le sang par le circuit de circulation extracorporelle lors du support circulatoire extracorporel pour des périodes appropriées aux procédures de circulation extracorporelle (pour une durée maximale de six heures). Elle est aussi indiquée pour une utilisation avec des systèmes de soutien extracorporel (pour une durée maximale de six heures) ne nécessitant pas de circulation extracorporelle complète (par exemple, valvulopathie, support circulatoire pendant le remplacement de la valve mitrale, chirurgie de la veine cave ou de l'aorte, greffe de foie).

3 CONTRE-INDICATIONS

La pompe sanguine de Medtronic est contre-indiquée comme appareil d'aspiration pour la cardiotomie.

L'utilisation de cet appareil pour un usage autre que celui prévu relève de la responsabilité de l'utilisateur.

4 AVERTISSEMENTS

- Des études *in vitro*, *in vivo* ou cliniques ont démontré que la pompe n'était pas destinée à une utilisation à long terme (excédant six heures) en tant que pont vers la transplantation ou pour le rétablissement imminent du cœur naturel.

- Lire attentivement l'ensemble des avertissements et des précautions ainsi que l'intégralité du mode d'emploi avant toute utilisation. Le fait de ne pas lire les instructions et de ne pas s'y conformer ou de ne pas respecter les avertissements indiqués pourrait conduire à de graves blessures ou au décès du patient.
- Les effets secondaires possibles incluent, sans toutefois s'y limiter, des infections, une défaillance mécanique, une hémolyse et des phénomènes thromboemboliques. Ces effets secondaires potentiels sont communs à tous les systèmes sanguins extracorporels.
- Vérifier que la pompe et le circuit ont été purgés et amorcés correctement avant le début de la circulation extracorporelle afin de minimiser le risque de transmission d'air au patient. L'utilisation d'un filtre artériel est recommandée.
- Une pénétration d'air massive dans la pompe désamorcera la pompe et arrêtera le débit sanguin. Arrêter la pompe et purger l'air avant de reprendre la procédure de circulation.
- Ne pas exposer à des agents chimiques pouvant affecter l'intégrité de cet appareil. Les solutions anesthésiques tels que le FORANE®[1] sont connues pour dégrader les plastiques polycarbonates. Éviter tout contact entre la pompe sanguine BioPump+ et ces solutions.
- Pour prévenir le reflux du sang du patient lorsque la tubulure de sortie de la pompe est ouverte, définir pour la pompe une vitesse minimale capable de vaincre la résistance de la tubulure et du patient. Sinon, un flux rétrograde pourrait se produire et vider le patient de façon rétrograde.
- Les tubulures artérielles doivent être clampées lorsque la pompe n'est pas active, afin d'empêcher le flux rétrograde d'y pénétrer.

---

[1] FORANE® est une marque commerciale d'ATOFINA.

- La pompe sanguine Bio-Pump+ est conçue pour fonctionner uniquement avec le régulateur de vitesse de la pompe Bio-Console. Aucune donnée de sécurité ou de performance n'est connue à ce jour de Medtronic quant à la compatibilité des appareils ou des composants d'autres fabricants avec le système de Medtronic. Utiliser la pompe sanguine BioPump+ uniquement sur un régulateur de vitesse de la pompe Bio-Console correctement entretenu.
- Le risque potentiel pour le patient doit être évalué avant de changer la pompe.
- Un contrôle fréquent du patient et de l'appareil est recommandé ; ne pas laisser l'appareil sans surveillance lorsqu'il est utilisé. Surveiller soigneusement l'apparition de signes d'occlusion sur l'ensemble du circuit.
- Ne pas utiliser la pompe plus de trente (30) secondes en l'absence de débit sanguin. Sinon, la température de la pompe augmentera et le risque de dommage cellulaire s'intensifiera.
- Il convient de manipuler et d'utiliser la pompe selon une procédure aseptique.
- Ne pas utiliser la pompe sanguine Bio-Pump+ si son orifice d'entrée est clampé sous peine de créer une pression négative dans la pompe et ainsi d'entraîner la formation de bulles d'air dans le sang.

5 PRÉCAUTIONS

! USA Attention : La réglementation américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.

- Seules les personnes ayant reçu une formation poussée sur les procédures de circulation extracorporelle sont habilitées à utiliser cet appareil.
- Ne pas taper ni frapper la pompe sanguine Bio-Pump+ avec les mains ou avec des instruments. Les chocs produits peuvent endommager l'appareil et perturber son fonctionnement.

- La pompe sanguine Bio-Pump+ est stérile et apyrogène dans un emballage individuel non ouvert et non endommagé. Examiner soigneusement l'appareil et son emballage avant utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est endommagé ou sali ou si les capuchons de protection ne sont pas en place.
- Chaque pompe est conçue pour un usage unique seulement. Ne pas restériliser. La restérilisation par quelconque méthode risque d'endommager gravement l'appareil ou ses composants. Mettre au rebut selon les normes applicables, afin d'éviter tout risque d'infection.
- Les tubulures doivent être solidement fixées, afin de ne pas comporter de nœuds ou de torsions susceptibles de modifier le débit.
- Ne pas faire fonctionner la pompe si elle n'a pas été amorcée au préalable sous peine d'endommager ses composants internes.
- Ne pas utiliser la pompe si elle est tombée. Une chute ou un autre choc brutal peut endommager l'appareil et perturber son fonctionnement.
- Ne pas exercer une force excessive pour installer la tubulure sur la pompe sous peine d'endommager la pompe.
- Veiller à ne pas endommager les connecteurs au moment de la remise en place ou du branchement de la tubulure.
- Avoir toujours en réserve une pompe sanguine Bio-Pump+ et un équipement de réserve prêts à l'emploi.
- Ne pas placer la pompe près d'appareils affectés par des champs magnétiques.
- Un protocole d'anticoagulation rigoureux doit être observé et l'anticoagulation doit être systématiquement surveillée pendant toutes les procédures. Les avantages d'un support extracorporel doivent être évalués à la lumière du risque possible d'anticoagulation systémique et être déterminés par le médecin.

- Se reporter aux étiquettes sur l'emballage pour connaître la température de stockage requise.

6 PROCÉDURES D'AMORÇAGE RECOMMANDÉES

1. En suivant les techniques d'asepsie nécessaires, brancher la tubulure correspondante à l'entrée et à la sortie de la pompe sanguine Bio-Pump+. (Une solution saline stérile appliquée aux connecteurs d'entrée/de sortie peut faciliter le branchement des tubulures.)
2. Si possible, rincer le circuit et la pompe avec du CO_2 (depuis le filtre ou le réservoir).
3. Remplir la pompe sanguine Bio-Pump+ par gravité avec du liquide d'amorçage jusqu'à un point situé au-delà du capteur de débit ultrasonique, puis clamper. Éliminer l'air de l'appareil en "l'accompagnant" jusqu'à l'orifice de sortie.

   Attention : Ne pas taper ni frapper la pompe sanguine Bio-Pump+ avec les mains ou avec des instruments. Les chocs produits peuvent endommager l'appareil et perturber son fonctionnement.

   Avertissement : Vérifier que la pompe et le circuit ont été purgés et amorcés correctement avant le début de la circulation extracorporelle afin de minimiser le risque de transmission d'air au patient. L'utilisation d'un filtre artériel est recommandée.

   Avertissement : Une pénétration d'air massive dans la pompe désamorcera la pompe et arrêtera le débit sanguin. Arrêter la pompe et purger l'air avant de reprendre la procédure de circulation.
4. Une fois l'orifice de sortie clampé, allumer le régulateur de vitesse de la pompe Bio-Console.
5. Mettre à zéro (calculer le gain et équilibrer) le capteur de débit ultrasonique selon les indications données par le manuel d'utilisation et de référence de la Bio-Console.

6. L'orifice de sortie toujours clampé, mettre la vitesse de rotation du régulateur de vitesse de la pompe Bio-Console au maximum pendant 30 secondes. Cette manoeuvre permet de délivrer une pression maximale à l'intérieur de la pompe et ainsi d'assurer son intégrité. Inspecter la pompe pour détecter des fuites ou d'autres anomalies éventuelles.

   Avertissement : Ne pas utiliser la pompe plus de trente (30) secondes en l'absence de débit sanguin. Sinon, la température de la pompe augmentera et le risque de dommage cellulaire s'intensifiera.

7. Remettre la vitesse de rotation à zéro et vérifier de nouveau l'intégrité de la pompe.

   Avertissement : En cas de fuites ou d'autres anomalies, retirer la pompe sanguine Bio-Pump+ et la remplacer par une nouvelle pompe stérile en répétant la procédure d'amorçage ci-dessus.

8. Si aucune anomalie n'est constatée, continuer l'amorçage du circuit de la manière habituelle.

9. Vérifier tous les connexions ainsi que l'intégrité et le débit du circuit avant utilisation.

   Avertissement : Ne pas utiliser la pompe sanguine Bio-Pump+ si son orifice d'entrée est clampé sous peine de créer une pression négative dans la pompe et ainsi d'entraîner la formation de bulles d'air dans le sang.

7 LISTE DES VÉRIFICATIONS À EFFECTUER AVANT LA CIRCULATION EXTRACORPORELLE

Les informations contenues dans cette liste des vérifications à effectuer avant la circulation extracorporelle par pompe sanguine peuvent être utilisées pour réviser, mettre à jour ou améliorer les listes actuelles, si nécessaire.

1. **MONTAGE DE L'ÉQUIPEMENT**
   - Connecter correctement la transmission du moteur au réservoir veineux.
   - Vérifier que tous les branchements électriques sont sûrs.
   - Tester l'alimentation et l'affichage du module de contrôle.
   - Vérifier la date et l'intégrité de l'emballage de la pompe sanguine stérile (et du connecteur de débit à usage unique).
   - Vérifier que le transducteur et le capteur (ainsi que le connecteur de débit à usage unique) ont les bonnes dimensions.
   - Assembler le circuit de perfusion de façon stérile.
   - Prévoir une tubulure suffisamment longue pour la pompe de réserve.
   - Connecter le transducteur et le capteur (et le connecteur de débit à usage unique) aux emplacements corrects du circuit et dans le sens du débit.
2. **AMORÇAGE DE LA POMPE ET DU CIRCUIT**
   - Rincer la pompe et le circuit avec du CO_2, si nécessaire ; fermer l'arrivée de CO_2.
   - Amorcer la pompe par gravité et la purger, ainsi que le circuit de perfusion.
   - Vérifier l'absence de fuites, de mouvements irréguliers et de bruits dans la pompe.
   - Vérifier l'absence de bulles d'air dans le circuit.
   - Vérifier que tous les branchements de tubulure sont sûrs.
   - Clamper complètement la tubulure de sortie de la pompe.
   - Clamper complètement la tubulure de retour veineuse.
3. **PARAMÈTRES DE FONCTIONNEMENT**
   - Calibrer les transducteurs et les capteurs suivant les instructions du fabricant.
   - Brancher les alarmes de débit minimum/maximum.

- Vérifier les alarmes de débit.

4. **ÉQUIPEMENT DE RÉSERVE D'URGENCE**
   - Alimentation électrique de secours disponible.
   - Manivelle à main disponible.
   - Pompe (et connecteur de débit à usage unique) disponibles.
   - Module de contrôle ou pompe à galets disponible.
5. **PERFUSION**
   - Atteindre une vitesse minimale de pompage avant de déclamper les tubulures.
   - Surveiller l'apparition de messages et d'alarmes sur le module de contrôle.
   - Vérifier l'absence de bulles d'air dans le circuit de perfusion.
   - Maintenir une vitesse minimale de pompage avant de clamper les tubulures.
6. **NETTOYAGE**
   - Couper l'alimentation.
   - Jeter les composants à usage unique selon les normes en vigueur.
   - Couvrir la transmission magnétique du moteur.
   - Nettoyer la console et le transducteur/capteur.
7. **VÉRIFICATION DE L'ÉQUIPEMENT**
   - Inspecter l'équipement et vérifier s'il est en ordre de marche.
   - Suivre le calendrier conseillé pour l'entretien préventif.
   - Recharger les piles à fond (si nécessaire).

8 INSTRUCTIONS POUR LES PRODUITS ENDUITS AVEC LA SURFACE BIOACTIVE CARMEDA® ET LA BIOSURFACE TRILLIUM®

La surface du produit en contact avec le sang est enduite a) d'une surface bioactive Carmeda® (héparine) qui assure la thromborésistance des surfaces en contact avec le sang ou b) d'une biosurface Trillium® (héparine).

AVERTISSEMENT

Les produits enduits avec la surface bioactive Carmeda® ou avec la biosurface Trillium® sont à usage unique seulement. La restérilisation peut affecter la surface bioactive Carmeda® ou la biosurface Trillium®.

Un protocole d'anticoagulation rigoureux doit être observé et l'anticoagulation doit être systématiquement surveillée pendant toutes les procédures. La surface bioactive Carmeda® est un isolant sans relarguage et athrombogènes de toutes les surfaces en contact avec le sang. La biosurface Trillium® est un isolant sans relarguage de toutes les surfaces en contact avec le sang. Les avantages d'un support extracorporel doivent être évalués à la lumière du risque possible d'anticoagulation systémique et être déterminés par le médecin.

ATTENTION

Ne pas stocker les produits enduits avec Carmeda® à des températures excédant 40 °C.

9 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Volume d'amorçage (approx.)	86 ml	**Vitesse du débit maximale**	10 l/min
DI d'entrée/de sortie	9,5 mm (3/8 pouces)	**Vitesse max. de la pompe**	4500 tours/min
Pression de service max.	1100 mm Hg (147 kPa)	**Consoles compatibles**	Toutes les Bio-Consoles de Medtronic

9.1 CONDITIONS DE STOCKAGE

Température de stockage :

- Modèles BPX-80, BPX-80T : -40 à 50 °C (-40 à 122 °F)
- Modèle CBBPX-80 : -40 à 40 °C (-40 à 104 °F)

Humidité de stockage : 15% à 95%, sans condensation.

10 GARANTIE LIMITÉE[1]

(Pour les produits réservés à un usage unique/Hors des États-Unis)
Seuls les clients en dehors des États-Unis peuvent avoir recours à la présente GARANTIE LIMITÉE :

A. La présente GARANTIE LIMITÉE certifie à l'acheteur qui reçoit une Pompe sanguine centrifuge Bio-Pump+® Modèles BPX-80, CBBPX-80 et BPX-80T de Medtronic® (ci-après, le "Produit") qu'en cas de défaillance de ce Produit dans ses spécifications, Medtronic émettra un crédit équivalent au prix d'achat initial du Produit (sans excéder la valeur du produit de remplacement) contre l'achat d'un produit de remplacement de Medtronic qui sera utilisé pour le même patient. LES AVERTISSEMENTS CONTENUS DANS LA DOCUMENTATION SONT CONSIDERÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DE LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE. CONTACTER VOTRE REPRÉSENTANT DE MEDTRONIC LOCAL AFIN DE VOUS RENSEIGNER SUR LA FAÇON DE PRÉSENTER UNE RÉCLAMATION SUR LE FONDEMENT DE CETTE GARANTIE LIMITÉE.

B. Pour pouvoir bénéficier de la GARANTIE LIMITÉE, les conditions ci-dessous doivent être remplies :
   (1) Le Produit doit être utilisé avant sa date de péremption.
   (2) Le Produit doit être retourné à Medtronic dans un délai de soixante (60) jours après usage et deviendra la propriété de Medtronic.
   (3) Le Produit ne doit pas avoir été utilisé pour un autre patient.

---

[1] Cette GARANTIE LIMITÉE est fournie par Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432-5604. Elle s'applique seulement en dehors des États-Unis.

C. La présente GARANTIE LIMITÉE est limitée à ses dispositions expresses. En particulier:

(1) En aucun cas une note de crédit de remplacement ne sera émise s'il est démontré que le produit a fait l'objet d'une manipulation inadéquate, d'une implantation inadéquate ou d'une altération matérielle du produit remplacé.

(2) Medtronic ne sera pas tenue responsable de tous dommages fortuits ou indirectes résultant de tous usages, défectuosités ou défaillances du Produit, que la demande se fonde sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictuelle ou autre.

D. Les exclusions et les limitations de garantie mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition de la présente GARANTIE LIMITÉE devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions de la présente GARANTIE LIMITÉE n'en sera pas affectée. Dans ce cas, tous autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou la disposition considérée comme illégale.

1 DESCRIPCIÓN

La bomba centrífuga de sangre Bio-Pump+® de Medtronic® se comercializa en las tres versiones siguientes:

- Sin revestimiento (BPX-80)
- Con la superficie bioactiva Carmeda®[1,2] (CBBPX-80)
- Con la superficie bioactiva Trillium®[3] (BPX-80T)

y está destinada a utilizarse en procedimientos de circulación extracorpórea y diseñada para impulsar la sangre por la fuerza centrífuga creada por conos giratorios lisos. Estos conos lisos giran en una carcasa diseñada mediante dinámica de cálculo de fluidos (CFD, por su nombre en inglés) para reducir al mínimo el traumatismo de la sangre. La energía se transfiere de los conos a la sangre en forma de presión y velocidad a medida que la sangre es impulsada suavemente hacia el conducto de salida de la bomba. El diseño hemodinámico no oclusivo de la bomba favorece el flujo laminar, lo que permite mejorar el control del flujo sanguíneo y reducir el traumatismo que puede asociarse al soporte de circulación extracorpórea durante el bypass cardiopulmonar.

La bomba de sangre Bio-Pump+ se conecta a un motor magnético provisto de bloqueo de seguridad, el controlador de la velocidad de la bomba Bio-Console® de Medtronic®, que actúa como componente de hardware del sistema extracorpóreo de suministro de sangre de Medtronic. Todas las bombas de sangre Bio-Pump+ se esterilizan antes de su envío. Dependiendo del método de esterilización empleado, pueden presentar una tonalidad ligeramente ámbar. Esta coloración no supone ningún riesgo para el paciente ni para el usuario.

---

1 Carmeda® es una marca registrada de Carmeda A.B.

2 Este producto está revestido con la superficie bioactiva Carmeda®, con licencia de Carmeda A.B., y está aprobado para su utilización sólo como parte de un sistema o circuito de circulación extracorpórea de sangre que incluya un oxigenador o una bomba de sangre.

3 Tecnología acreditada bajo conformidad con BioInteractions, Limited, Reino Unido.

La bomba de sangre Bio-Pump+ con la superficie bioactiva Carmeda® (CBBPX-80) posee un revestimiento bioactivo no lixiviante (heparina) que proporciona superficies de contacto con la sangre resistentes y biocompatibles con la formación de trombos.

La bomba de sangre Bio-Pump+ con la superficie bioactiva Trillium® (BPX-80T) posee un revestimiento bioactivo no lixiviante (heparina).

2 INDICACIONES

La bomba centrífuga de sangre Bio-Pump+ de Medtronic está indicada para su utilización exclusivamente con el control de velocidad de la bomba Bio-Console de Medtronic para bombear sangre a través del circuito de bypass extracorpóreo para el soporte de circulación extracorpórea durante un período de tiempo adecuado para el bypass cardiopulmonar (6 horas como máximo). También está indicada para su utilización en sistemas de soporte extracorpóreo (durante períodos no superiores a 6 horas) que no precisan un bypass cardiopulmonar completo (p. ej., valvuloplastia, soporte circulatorio durante la reintervención de la válvula mitral, cirugía de la vena cava o de la aorta, trasplantes de hígado).

3 CONTRAINDICACIONES

El sistema de bombeo de sangre de Medtronic está contraindicado como dispositivo de aspiración para cardiotomía.

La utilización de este dispositivo para cualquier otro propósito distinto del uso previsto es responsabilidad del usuario.

4 ADVERTENCIAS

- La bomba no se ha validado por medio de estudios *in vitro*, *in vivo* o clínicos para su utilización a largo plazo (más de seis horas) como puente hasta un trasplante o en espera de la recuperación del corazón propio.

- Lea detenidamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Si no lee y sigue las instrucciones o no observa las advertencias indicadas, pueden producirse lesiones graves e incluso la muerte del paciente.
- Algunos efectos secundarios posibles son, entre otros, infecciones, fallo mecánico, hemólisis y fenómenos tromboembólicos. Todos ellos son efectos secundarios posibles con cualquier sistema de circulación sanguínea extracorpórea.
- Asegúrese de que la bomba y el circuito se hayan desgasificado y cebado correctamente antes de comenzar el bypass a fin de reducir al mínimo el riesgo de entrada de aire al paciente. Se recomienda utilizar un filtro arterial.
- La entrada masiva de aire en la bomba provocará la parada de la bomba y detendrá el flujo de sangre. Pare la bomba y elimine el aire antes de reanudar la circulación.
- No exponga este dispositivo a productos químicos, ya que podrían dañarlo. Se ha demostrado que las soluciones anestésicas como FORANE®[1] degradan los plásticos policarbonatados. Evite el contacto de estas soluciones con la bomba de sangre Bio-Pump+.
- Para evitar el flujo retrógrado de la sangre del paciente cuando el tubo de salida de la bomba está abierto, establezca y mantenga una velocidad mínima de la bomba de sangre que supere la resistencia de la vía y del paciente. Si no lo hace, podría producirse un flujo retrógrado de la sangre y el paciente podría quedar exangüe.
- Las vías arteriales deben pinzarse cuando la bomba esté en reposo a fin de evitar el flujo retrógrado.

[1] FORANE® marca comercial de ATOFINA.

- La bomba de sangre Bio-Pump+ está diseñada para trabajar únicamente con el control de velocidad de la bomba Bio-Console. Medtronic no dispone de datos sobre la seguridad o el rendimiento que establezcan la compatibilidad de dispositivos o componentes de otros fabricantes con el sistema de Medtronic. Utilice la bomba de sangre Bio-Pump+ únicamente con un control de velocidad de la bomba Bio-Console sometido a un mantenimiento apropiado.
- Debe evaluarse el posible riesgo para el paciente antes de cambiar la bomba.
- Se recomienda vigilar con frecuencia la situación del paciente y del dispositivo; el dispositivo no debe dejarse funcionando sin supervisión. Inspeccione detenidamente todo el circuito en busca de signos de oclusión.
- No haga funcionar la bomba durante más de 30 segundos en ausencia de flujo. La temperatura en el interior de la bomba se elevará y podría producirse un aumento de los daños celulares.
- La bomba debe manipularse y utilizarse siguiendo una técnica aséptica.
- No haga funcionar la bomba de sangre Bio-Pump+ con la entrada pinzada, ya que se generaría presión negativa en la bomba y podrían formarse burbujas de aire en la sangre.

5 MEDIDAS PREVENTIVAS

! USA Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por personas expertas en los procedimientos de circulación extracorpórea.
- No golpee la bomba de sangre Bio-Pump+ con las manos ni con instrumentos. Los golpes pueden causar daños en el dispositivo, lo cual podría originar un mal funcionamiento del mismo.

- La bomba de sangre Bio-Pump+ permanece estéril y apirógena en el interior de un envase cerrado e intacto. Inspeccione con detenimiento el dispositivo y el envase antes de utilizar el producto. No utilice el producto si el envase de la unidad o el producto están dañados o sucios o si los capuchones no están colocados.
- Cada bomba es válida para un solo uso. No las reesterilice. La reesterilización por cualquier medio puede causar daños graves al dispositivo o a sus componentes. Deseche el producto de forma segura después de su utilización para evitar el riesgo de infección.
- Conecte los tubos de manera que se eviten acodaduras y obstáculos que puedan alterar el flujo.
- No ponga en funcionamiento la bomba si no está cebada, ya que podrían dañarse los componentes internos.
- No utilice la bomba si se cae al suelo. Una caída o un golpe fuerte pueden causar daños que podrían provocar un mal funcionamiento del dispositivo.
- No ejerza una fuerza excesiva para instalar los tubos en la bomba, ya que ésta podría dañarse.
- Tenga cuidado de no dañar los conectores al cambiar de posición o conectar los tubos.
- Disponga siempre de una bomba de sangre Bio-Pump+ de reserva y del equipo de apoyo necesario, junto con el protocolo adecuado para su cambio.
- No coloque la bomba junto a nada que pueda verse afectado negativamente por los campos magnéticos.
- Debe seguirse un protocolo de anticoagulación estricto y debe realizarse un control sistemático de la anticoagulación durante todos los procedimientos. El médico al cargo debe sopesar y evaluar las ventajas del soporte extracorpóreo frente al riesgo de la anticoagulación sistémica.
- Consulte en el etiquetado del envase los requisitos de temperatura de almacenamiento.

6 PROCEDIMIENTOS DE CEBADO RECOMENDADOS

1. Siguiendo una técnica aséptica aceptada, acople los tubos adecuados a los conectores de entrada y salida de la bomba de sangre Bio-Pump+. (Puede facilitarse la conexión de los tubos aplicando una solución salina estéril a los conectores de entrada y salida.)
2. Cuando sea de utilidad, haga pasar CO_2 por el circuito y la bomba (desde el filtro o la bolsa del depósito).
3. Llene por gravedad la bomba de sangre Bio-Pump+ con la solución de cebado, hasta sobrepasar la sonda de flujo y la pinza. Elimine el aire del dispositivo "desplazándolo" hasta el conector de salida.

   Precaución: No golpee la bomba de sangre Bio-Pump+ con las manos ni con instrumentos. Los golpes pueden causar daños al dispositivo, lo cual podría originar un mal funcionamiento del mismo.

   Advertencia: Asegúrese de que la bomba y el circuito se hayan desgasificado y cebado correctamente antes de comenzar el bypass a fin de reducir al mínimo el riesgo de entrada de aire al paciente. Se recomienda utilizar un filtro arterial.

   Advertencia: La entrada masiva de aire en la bomba provocará la parada de la bomba y detendrá el flujo de sangre. Pare la bomba y elimine el aire antes de reanudar la circulación.
4. Con el conducto de salida pinzado, encienda el control de velocidad de la bomba Bio-Console.
5. Ponga a cero (ganancia y balance) la sonda de flujo según el manual del usuario y de referencia de la consola Bio-Console.

6. Con el conducto de salida aún pinzado, ajuste el parámetro de RPM del control de velocidad de la bomba Bio-Console en su valor máximo durante 30 segundos. Con ello se aplica la presión máxima dentro de la bomba, lo que ayuda a confirmar su integridad. Inspeccione la bomba en busca de fugas u otras anomalías.

   Advertencia: No haga funcionar la bomba durante más de 30 segundos en ausencia de flujo. La temperatura en el interior de la bomba se elevará y podría producirse un aumento de los daños celulares.

7. Ponga a cero el parámetro de RPM y verifique de nuevo la integridad de la bomba.

   Advertencia: Si se detectan fugas u otras anomalías, retire la bomba de sangre Bio-Pump+ y sustitúyala por una bomba nueva estéril repitiendo los pasos de cebado anteriormente descritos.

8. Si no se detecta ninguna anomalía, continúe con el cebado del circuito del modo habitual.

9. Antes de utilizar la bomba, compruebe todas las conexiones, la integridad y el flujo del circuito.

   Advertencia: No haga funcionar la bomba de sangre Bio-Pump+ con la entrada pinzada, ya que se generaría presión negativa en la bomba y podrían formarse burbujas de aire en la sangre.

7 LISTA DE COMPROBACIONES PREVIAS AL BYPASS

Puede utilizarse la información de esta lista de comprobaciones de la bomba de sangre para revisar, actualizar o ampliar convenientemente las listas existentes.

1. **MONTAJE DEL EQUIPO**
   – Monte correctamente el motor en relación con el depósito venoso.

- Compruebe que todas las conexiones eléctricas estén firmes.
- Pruebe la alimentación y la pantalla del módulo de control.
- Compruebe la fecha y la integridad de los envases estériles de la bomba de sangre y de la sonda desechable.
- Compruebe que el transductor/sensor de flujo y la sonda desechable son del tamaño adecuado.
- Monte el circuito de perfusión siguiendo una técnica estéril.
- Utilice tubos lo bastante largos como para que lleguen hasta la unidad de bombeo de reserva.
- Conecte el transductor/sensor de flujo y la sonda desechable al circuito en la posición y la dirección correctas con respecto al flujo.

2. **CEBADO DE LA BOMBA Y DEL CIRCUITO**
   - Si está indicado, haga pasar CO_2 por la bomba y el circuito; cierre el flujo de CO_2.
   - Cebe por gravedad y elimine las burbujas de la bomba y del circuito de perfusión.
   - Compruebe que la bomba no tenga fugas, que su movimiento sea regular y que no produzca ruidos.
   - Compruebe que en el circuito no haya aire visible.
   - Compruebe que todas las conexiones de los tubos estén firmes.
   - Pince por completo la vía de salida de la bomba.
   - Pince por completo la vía de retorno venoso.
3. **PARÁMETROS DE FUNCIONAMIENTO**
   - Calibre los transductores/sensores según las instrucciones del fabricante.
   - Ajuste las alarmas inferior y superior del flujo.
   - Compruebe las alarmas del flujo.

4. **EQUIPO SUSTITUTIVO DE EMERGENCIA QUE DEBE ESTAR DISPONIBLE**
   - Fuente de alimentación eléctrica de reserva.
   - Manivela.
   - Bomba (y sonda desechable).
   - Módulo de control o bomba de rodillos.
5. **PERFUSIÓN**
   - Espere a que la bomba alcance una velocidad mínima antes de retirar el pinzamiento de las vías.
   - Vigile la posible aparición de mensajes y alarmas en el módulo de control.
   - Vigile la posible aparición de aire visible en el circuito de perfusión.
   - Mantenga una velocidad mínima de la bomba antes de pinzar las vías.
6. **LIMPIEZA**
   - Apague el aparato.
   - Deseche adecuadamente los componentes desechables.
   - Cubra el motor magnético.
   - Limpie la consola y el transductor/sensor.
7. **COMPROBACIÓN DEL EQUIPO**
   - Inspeccione el equipo y compruebe que esté en condiciones de uso.
   - Siga el programa de mantenimiento preventivo indicado.
   - Recargue las baterías a su capacidad máxima (en caso necesario).

8 INSTRUCCIONES PARA PRODUCTOS CON LA SUPERFICIE BIOACTIVA CARMEDA® Y TRILLIUM®

La superficie del producto en contacto con la sangre está revestida con a) una superficie bioactiva (heparina) Carmeda ® que proporciona superficies de contacto con la sangre resistentes a la formación de trombos, o b) una superficie bioactiva (heparina) Trillium®.

ADVERTENCIA

Los productos revestidos con una superficie bioactiva Carmeda® o Trillium ® son válidos para un solo uso. La reesterilización puede afectar negativamente a la superficie bioactiva Carmeda® o Trillium®.

Debe seguirse un protocolo de anticoagulación estricto y debe realizarse un control sistemático de la anticoagulación durante todos los procedimientos. La superficie bioactiva Carmeda® proporciona un revestimiento no lixiviante y no trombogénico a todas las superficies en contacto con la sangre. La superficie bioactiva Trillium® proporciona un revestimiento no lixiviante a todas las superficies en contacto con la sangre. El médico al cargo debe sopesar y evaluar las ventajas del soporte extracorpóreo frente al riesgo de la anticoagulación sistémica.

PRECAUCIÓN

No almacene los productos revestidos con Carmeda® a una temperatura superior a 40 °C.

9 ESPECIFICACIONES

Volumen de cebado (aproximado)	86 mL	**Flujo máximo**	10 L/min.
D.I. del conducto de entrada/salida	9,5 mm	**Velocidad máxima de la bomba**	4.500 rpm
Presión máxima de funcionamiento	1.100 mm Hg	**Consolas compatibles**	Todas las consolas Bio-Console de Medtronic

9.1 ENTORNO DE ALMACENAMIENTO

Temperatura de almacenamiento:

- BPX-80, BPX-80T: de -40 °C a 50 °C (-40 °F a 122 °F)
- CBBPX-80: de -40 °C a 40 °C (-40 °C a 104 °F)

Humedad de almacenamiento: 15% al 95%, sin condensación.

10 GARANTÍA LIMITADA[1]

(Para producto de un solo uso / de fuera de los Estados Unidos)
La siguiente GARANTÍA LIMITADA se aplica a los clientes fuera de los Estados Unidos:

A. La presente GARANTÍA LIMITADA garantiza al comprador que reciba una bomba sanguínea centrífuga Bio-Pump+® Modelo BPX-80, Modelo CBBPX-80 y Modelo BPX-80T de Medtronic®, en adelante denominado el Producto, que en el supuesto de que el mismo no funcione de conformidad con sus especificaciones, Medtronic otorgará por la compra de cualquier producto de reemplazo de Medtronic cuyo uso vaya destinado al mismo paciente, una bonificación equivalente al precio original de compra del producto, (que en ningún caso excederá del valor del producto de reemplazo). LAS ADVERTENCIAS CONTENIDAS EN LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO SE CONSIDERAN PARTE INTEGRANTE DE LA PRESENTE GARANTÍA. PÓNGASE EN CONTACTO CON EL REPRESENTANTE LOCAL DE MEDTRONIC SI DESEA OBTENER INFORMACIÓN RELATIVA AL MODO DE EFECTUAR RECLAMACIONES CUBIERTAS POR LA PRESENTE GARANTÍA.

B. Para hacer uso de la GARANTÍA LIMITADA deben cumplirse las siguientes condiciones:
   (1) El producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
   (2) El producto deberá devolverse a Medtronic en el plazo de los 60 días siguientes a su uso siendo a partir de entonces propiedad de Medtronic.
   (3) El producto no podrá haber sido utilizado para o por ningún otro paciente.

---

[1] Esta GARANTÍA LIMITADA es suministrada por Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432-5604. Se aplica sólo a los clientes fuera de los Estados Unidos.

C. La presente GARANTÍA LIMITADA debe limitarse a sus condiciones específicas. En particular:

(1) En ningún caso se otorgará una bonificación de reemplazo si existe evidencia de manipulación inadecuada, implantación impropia o incorrecta o alteración material del producto de reemplazo.

(2) Medtronic no responderá por los daños indirectos o directos causados o derivados de cualquier uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, aun cuando la reclamación se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otras causas.

D. Las exclusiones y limitaciones arriba expresadas no revisten el propósito de contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente GARANTÍA LIMITADA sea declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contraria a la ley, ello no afectará la validez del resto de la GARANTÍA LIMITADA, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente GARANTÍA LIMITADA no contuviera la parte o condición considerada no válida.

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Solid Square West Tower 6F
580 Horikawa-cho, Saiwai-ku,
Kawasaki, Kanagawa 210-0913
Japan
Tel. 81-44-540-6112
Fax 81-44-540-6200

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Unit 4/446 Victoria Road
Gladesville NSW 2111
Australia
Tel. 61-2-9879-5999
Fax 61-2-9879-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Latin America

Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue, Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

North America

Canada
Medtronic of Canada Ltd
6733 Kitimat Road, Mississauga
Ontario L5N 1W3
Canada
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620
Toll-free in Canada:
1-800-268-5346

United States

Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 1-763-514-6797
Fax 1-763-514-2877
Toll-free in the USA:
Technical Support
1-800-433-4311
Customer Service
1-800-854-3570

For more Medtronic addresses, see inside this cover.

© Medtronic, Inc. 2006
All Rights Reserved

85770 Rev 9.0